

Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Meno a priezvisko osoby ktorej sa má poskytnúť zdravotná starostlivosť:

Rodné číslo:

Bydlisko

(ulica, č.domu, mesto, PSČ)

Telefónne číslo/email:

(pre prípad predvolania na dovyšetrenie)

Novovzniknuté ťažkosti, prípadne prejavy ochorenia a iné anamnestické údaje:

Navrhovaný (plánovaný) diagnosticko-liečebný výkon:

Kombinácia dvoch ľudských monoklonálnych protilátok kasirivimab a imdevimab sa podáva v jednorazovej infúzii. Liečba protilátkami proti bielkovine vírusu SARS-CoV-2 preukázala v klinických štúdiách prínos v liečbe ľahkého až stredne ťažkého ochorenia COVID-19. Cieľom liečby je zabrániť úmrtiu alebo hospitalizácii. V klinických štúdiách bol prínos potvrdený u pacientov, ktorí nevyžadovali liečbu kyslíkom. Monoklonálne protilátky, akými sú kasirivimab a imdevimab, sa môžu spájať s horšími klinickými výsledkami, keď sú podávané hospitalizovaným pacientom s COVID-19, ktorí vyžadujú podávanie kyslíka pomocou zariadenia s vysokým prietokom alebo mechanickú pľúcnu ventiláciu. **V súvislosti s podávaním kasirivimabu a imdevimabu prostredníctvom infúzie sa môžu vyskytnúť príznaky ako horúčka, dýchacie ťažkosti, znížená saturácia kyslíkom, zimnica, nauzea, arytmia (napr. arteriálna fibrilácia, tachykardia, bradykaria), bolesť na hrudníku, slabosť, zmenený duševný stav, bolesť hlavy, bronchospazmus, hypotenzia, hypertenzia, angioedém, podráždenie hrdla, vyrážka vrátane urtikárie, pruritus, myalgia, závrat, únava a diaforéza. Nie je možné spoľahlivo rozlíšiť, či sa jedná o nežiaduce účinky spojené s podávaním liek alebo sú uvedené príznaky v dôsledku progresie ochorenia COVID-19. Kasirivimab a imdevimab môžu vyvolať závažnú alergickú reakciu.**

Kasirivimab a imdevimab je podávaný na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. na terapeutické použitie neregistrovaného lieku v liečbe miene a stredne ťažkého ochorenia COVID-19. Dolu podpísaný/ápotvrdzujem svojím podpisom že som bol/a informovaný/á o povahe navrhovaného diagnostického výkonu, ktorý absolvujem za účelom prevencie, ako aj o jeho možných následkoch a rizikách (nežiaduce účinky aplikovanej vakcíny sú zverejnené v tzv. Písomnej informácii pre používateľa, ktorú je možné nájsť na stránke www.sukl.sk, www.health.gov.sk a v priestoroch pracoviska **ambulantnej časti reprofilizovaného oddelenia.**

Bol/a som tiež poučený/á o možnostiach voľby navrhovaných výkonov a o rizikách ich odmietnutia. Poučenie mi bolo poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť. Poučeniu som porozumel/a.

Taktiež potvrdzujem, že som bol/a informovaný/á o možných kontraindikáciách v súvislosti s podaním lieku

Svojím podpisom potvrdzujem, že s navrhovaným liečebným postupom SÚHLASÍM – NESÚHLASÍM.¹

Tento súhlas dávam pri plnom vedomí, slobodne a vážne.

V Liptovskom Mikuláši

dňa

čas

.....
podpis a otláčok pečiatky lekára

.....
podpis osoby, ktorej sa poskytuje
zdravotná starostlivosť